

KOMİSYONA DEVİR YÖNETMELİĞİ (AB) 2021/1189

7 Mayıs 2021

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) 2018/848'ne ek organik heterojen malzemelerin belirli cins veya türlerinin bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlaması

Madde 1

Konu

Bu Yönetmelik, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik kapsamındaki tarım ve sebze türlerinin tohumları, tohum dışındaki bitkisel üretim materyali, süs bitkisi üretim materyali, 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC Direktifleri kapsamında asma yetiştirme materyali ve meyve bitkisi yetiştirme materyali, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC ve 2008/90/EC.

Bu Yönetmelik, organik heterojen materyalin araştırılması ve geliştirilmesi amacıyla sınırlı miktarlarda organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin herhangi bir transferine uygulanmayacaktır.

Madde 2

Tanımlar

Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar geçerli olacaktır:

- (1) 'organik heterojen materyal', (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 3(18) Maddesi anlamında, söz konusu Yönetmeliğin 3(1) Maddesindeki gerekliliklere göre üretilen bir bitki grubu anlamına gelir;
- (2) 'ana materyal' çaprazlanması veya çoğaltılması organik heterojen materyalle sonuçlanan herhangi bir bitki materyali anlamına gelir;
- (3) 'Küçük ambalajlar' Ek II'de belirtilen azami miktarlara kadar tohum içeren ambalajlar anlamına gelir.

Madde 3

Organik heterojen materyalin bitki üreme materyallerinin Birlik bünyesinde üretimi ve pazarlanması

Organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyali, yalnızca aşağıdaki gerekliliklerin tamamının karşılanması durumunda Birlik içinde üretilebilir veya pazarlanabilir:

- (1) Aşağıdaki gereksinimlere uygundur:
 - (a) 5. Maddede belirtildiği üzere kimlik;
 - (b) 6. Maddede belirtildiği üzere sıhhi ve analitik saflık ve çimlenme;
 - (c) 7. Maddede belirtildiği üzere ambalajlama ve etiketleme;
- (2) Açıklaması 4. Maddede atıfta bulunulan unsurları içermektedir;
- (3) 9. Madde uyarınca resmi kontrollere tabidir;
- (4) Madde 8'deki bilgiye ilişkin gerekliliklere uyan operatörler tarafından üretiliyor veya pazarlanıyor;
ve
- (5) 10 uncu maddeye uygun olarak muhafaza edilir.

Madde 4

Organik heterojen malzemenin tanımı

1. Organik heterojen malzemenin tanımı aşağıdaki unsurların tümünü içerecektir:
 - (a) Aşağıdakileri içeren özelliklerinin bir açıklaması:
 - (i) Materyalde ortak olan anahtar karakterlerin fenotipik karakterizasyonu ve bireysel üreme birimleri arasında gözlemlenebilir fenotipik çeşitliliğin karakterize edilmesi yoluyla materyalin heterojenliğinin tanımlanması;
 - (ii) Verim, verim istikrarı, düşük girdili sistemlere uygunluk, performans, abiyotik strese dayanıklılık, hastalık direnci, kalite parametreleri, tat veya renk gibi tarımsal hususlar da dahil olmak üzere ilgili özelliklerinin belgelenmesi;
 - (iii) (ii) bendinde belirtilen özelliklere ilişkin testlerden elde edilen mevcut sonuçlar;
 - (b) Organik heterojen materyalin ıslahı veya üretim yöntemi için kullanılan teknik türünün açıklaması;
 - (c) Organik heterojen materyalin yetiştirilmesi veya üretilmesi için kullanılan ebeveyn materyalin tanımı ve ilgili işletmeci tarafından kullanılan kendi üretim kontrol programı ile paragraf (2)(a)'da ve uygulanabildiği takdirde paragraf 2'de atıfta bulunulan uygulamalara atıf. (C);
 - (d) Paragraf 2(b)'ye atıf yapılarak çiftlikte yönetim ve seçim uygulamalarına ilişkin bir açıklama ve uygulanabilir olması halinde ana materyalin paragraf 2(c)'ye atıf yapılarak açıklanması;
 - (e) Üretim yılı hakkında bilgi ve pedo-iklim koşullarının açıklaması ile birlikte yetiştirme veya üretim ülkesine referans;
2. Paragraf 1'de atıfta bulunulan materyal aşağıdaki tekniklerden biri kullanılarak oluşturulabilir:
 - (a) Birkaç farklı türde ebeveyn materyalin çaprazlanması, döllerin toplu hale getirilmesi yoluyla çeşitli organik heterojen materyal üretmek için çaprazlama protokolleri kullanılması, bu materyalin yüksek düzeyde genetik göstermesi koşuluyla stokun tekrar tekrar ekilmesi ve doğal ve/veya insan seçimine maruz bırakılması (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 3(18) Maddesine uygun çeşitlilik;
 - (b) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 3(18) Maddesine uygun olarak yüksek düzeyde genetik çeşitlilik ile karakterize edilen materyalin seçimi, oluşturulması veya sürdürülmesi de dahil olmak üzere çiftlik içi yönetim uygulamaları;
 - (c) Yayılımın belirli özellikleri dikkate alınarak, organik heterojen materyalin yetiştirilmesi veya üretimi için kullanılan diğer herhangi bir teknik.

Madde 5

Organik heterojen materyalin bitki üreme materyalinin tohum partilerinin kimliğine ilişkin gereklilikler

Organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyali, aşağıdaki unsurların tümü esas alınarak tanımlanabilecektir:

- (1) Madde 4(2)(a)'da veya uygulanabildiği takdirde Madde 4(2)(c)'de belirtildiği gibi organik heterojen materyalin oluşturulması için melezlemede kullanılan ana materyal ve üretim şeması veya Madde 4(2)(b) ve 4(2)(c)'de belirtilen durumlarda, seçimin doğal olarak ve/veya insan müdahalesi yoluyla gerçekleşip gerçekleşmediği dahil olmak üzere materyal ve çiftlik içi yönetim uygulamaları;
- (2) Yetiştirme veya üretim ülkesi;
- (3) Ortak anahtar karakterlerin ve materyalin fenotipik heterojenliğinin karakterizasyonu.

Madde 6

Organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin sıhhi kalitesi, analitik saflığı ve çimlenmesine ilişkin gereklilikler

1. Organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyali, (AB) 2016/2031 sayılı Yönetmelik, (AB) 2019/2072 sayılı Komisyon Uygulama Yönetmeliği ⁽¹⁾ hükümlerine ve (AB) 2016/2031 sayılı Yönetmelik uyarınca kabul edilen diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygun olacaktır. Birlik karantina zararlıları, korunan bölge karantina zararlıları ve Birliğin düzenlediği karantina dışı zararlıların varlığı ve bunlara karşı alınacak önlemler.
2. 66/401/EEC sayılı Direktifin 2(1)(A) Maddesinde listelenen yem bitkisi türlerinin organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlanması için aşağıdaki hükümler uygulanacaktır:
 - (a) 66/401/EEC sayılı Direktifin Ek I'inin 5. maddesindeki tablonun 1. maddesi ve son sütunu ve
 - (b) 66/401/EEC sayılı Direktifin Ek II'sinin I. Bölümü, 2. ve 3. maddeleri ve III. Bölümü.
3. 66/402/EEC sayılı Direktifin 2(1)(A) Maddesinde listelenen tahıl türlerinin organik heterojen materyallerinden oluşan bitki üreme materyallerinin üretimi ve pazarlanması için aşağıdaki hükümler uygulanacaktır:
 - (a) 66/402/EEC sayılı Direktifin Ek I'inin 6. maddesindeki tablonun 1. maddesi ve son sütunu;
 - (b) Söz konusu Direktifin Ek II'sinin 2(A) maddesi ve 2(B) maddesindeki tablonun üçüncü, altıncı, onuncu, on üçüncü, on altıncı, yirminci ve yirmi birinci satırları,
 - (c) Söz konusu Direktifin Ek II'sinin 3. maddesindeki tablonun son sütunu;
 - (d) Söz konusu Direktifin Ek II'sinin 4. maddesindeki tablonun üçüncü ve altıncı satırları.
4. 68/193/EEC sayılı Direktif anlamında organik heterojen asma materyalden bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlanması için aşağıdaki hükümler uygulanacaktır:
 - (a) 68/193/EEC sayılı Direktifin Ek I'inin 2, 3, 4, 6 ve 7. Bölümleri ve 8. Bölümünün 6. maddesi;
 - (b) 68/193/EEC sayılı Direktifin Ek II'si, 1(1) maddesi hariç.
5. 98/56/EC sayılı Direktif kapsamında süs bitkilerinin organik heterojen materyalinin bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlanması için 93/49/EEC (²) sayılı Direktifin 3. Maddesi uygulanacaktır.
6. 2002/54/EC sayılı Direktif kapsamında pancarın organik heterojen materyalinin bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlanması için, söz konusu Direktifin Ek I'inin A(1), B(2) ve B(3) maddeleri uygulanacaktır.
7. 2002/55/EC sayılı Direktifin 2(1)(b) Maddesinde listelenen sebze türlerinin organik heterojen materyallerinden bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlanması için, söz konusu Direktifin Ek II'sinin 2 ve 3. maddeleri uygulanacaktır.
8. 2002/56/EC Direktifi kapsamında tohumluk patateslerin organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin üretimi ve pazarlanması için, Ek I'in 3'üncü maddesinde ve Ek II'de yer alan tohumluk patateslerin en düşük kategorisine ilişkin hükümler uygulanacaktır.

9. 2002/57/EC sayılı Direktifin 2(1)(b) Maddesinde listelenen yağ ve lif bitkilerinin organik heterojen materyalinden oluşan bitki üreme materyallerinin üretimi ve pazarlanması için aşağıdaki hükümler uygulanacaktır:

- (a) 2002/57/EC Direktifi Ek I'in 4. maddesindeki tablonun 1. maddesi ve son sütunu;
- (b) *Brassica ssp.*'nin temel tohumuna ilişkin gereklilikler hariç, Ek II'nin I(4)(A) maddesindeki tablo ve *Sinapis alba* ve 2002/57/EC Direktifi Ek II'nin I(5) maddesindeki tablonun son sütunu.

10. 2008/72/EC sayılı Direktif kapsamında tohum haricindeki organik heterojen sebze yetiştirme ve dikim materyallerinin üretimi ve pazarlanması için, 93/61/EEC (³) sayılı Komisyon Direktifinin 3. ve 5. Maddeleri uygulanacaktır.

11. Organik heterojen meyve bitkisi yetiştirme materyalinin bitki üreme materyalinin ve 2008/90/EC Direktifi kapsamında meyve üretimine yönelik meyve bitkilerinin üretimi ve pazarlanması için aşağıdaki hükümler uygulanacaktır:

- (a) 2014/98/EU (⁴) sayılı Komisyon Uygulama Direktifi'nin (1)(b), 24, 26, 27 ve 27a Maddeleri hariç olmak üzere Madde 23 ;
- (b) Ek I, II ve Ek III ve 2014/98/AB sayılı Uygulama Direktifi Ek IV'teki CAC malzemesine ilişkin gereklilikler.

12. 2 ile 11 arasındaki paragraflar, organik heterojen malzemenin bitki üreme materyalinin çeşit kimliği ve çeşit saflığı ile ilgili saha denetimi gereksinimleri dahil olmak üzere tohumun analitik saflığı ve çimlenme gereksinimleri ile diğer üreme materyalinin kalite ve sağlık gereksinimlerine ilişkin olarak uygulanacaktır. Ancak, bitki üreme materyalinin çeşit kimliği ve çeşit saflığı için analitik saflık ve çimlenme gereksinimleri ve çeşit kimliği ve çeşit saflığı için saha denetimi gereksinimleri için geçerli olmayacaktır.

13. Paragraflar 1 ile 12'nin hükümlerinden sapma olarak, işletmeciler çimlenme koşullarını karşılamayan organik heterojen malzemenin tohumunu, tedarikçinin ilgili tohumun çimlenme oranını etikette veya doğrudan pakette belirtmesi koşuluyla piyasaya sürebilirler.

[▼C1](#)

Makale 7

Organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin ambalajlanması ve etiketlenmesine ilişkin gereklilikler

[▼B](#)

1. Küçük paketlerde bulunmayan organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyali, paket veya kap üzerinde kurcalandığına dair bir kanıt bırakmadan açılmayacak şekilde kapatılmış paketler veya kaplar içinde muhafaza edilecektir.
2. Operatör, organik heterojen materyalden oluşan tohum veya bitki üreme materyali paketlerine veya kaplarına Birliğin resmi dillerinden en az birinde bir etiket yapıştıracaktır.

Bu etiket:

- (a) Okunabilir, bir tarafı basılı veya yazılı, kullanılmamış ve kolayca görülebilecek şekilde olmalıdır;
- (b) Bu yönetmeliğin ek I'inde belirtilen bilgileri içerecektir;
- (c) Yeşil çapraz haçlı sarı olun.

3. Ambalajın veya kabın üzerine etiket yerine Ek I'de belirtilen bilgiler doğrudan basılabilir veya yazılabilir. Bu durumda 2(c) maddesi uygulanmayacaktır.
4. Küçük, şeffaf ambalajlarda etiket, açıkça okunabilecek şekilde ambalajın içine yerleştirilebilir.
5. 1'den 4'e kadar olan paragraflara istisna olarak, kapalı ve etiketli ambalaj ve kaplarda bulunan organik heterojen materyal tohumları, talep edilmesi halinde Ek II'de belirtilen azami miktarlara kadar işaretli ve mühürsüz ambalajlarda son kullanıcılara satılabilir. Alıcıya teslimat sırasında partinin cinsi, cinsi ve referans numarası yazılı olarak bildirilir.

Madde 8

Operatörler tarafından saklanacak bilgilere ilişkin gereklilikler

1. Organik heterojen malzemeden üretim tesisi materyali üreten veya pazarlayan herhangi bir operatör:
 - (a) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 13(2) Maddesi uyarınca sunulan bildirim bir kopyasını, Madde 39(1)(d) kapsamında sunulan beyanın bir kopyasını ve uygulanabildiği yerde sertifikanın bir kopyasını saklayın 35'inci maddesi uyarınca alınan;
 - (b) Operatörleri tanımlamaya olanak tanıyan bilgileri saklayarak, Madde (4)(2)(a)'da veya uygunsa Madde (4)(2)(c)'de belirtildiği gibi üretim şemasındaki organik heterojen malzemenin izlenebilirliğini sağlamak organik heterojen materyalin ana materyalini sağlayanlar.

İşletmeci bu belgeleri 5 yıl süreyle saklar.

2. Pazarlama amaçlı organik heterojen malzemeden bitki üreme materyali üreten operatör aynı zamanda aşağıdaki bilgileri de kaydedecek ve saklayacaktır:
 - (a) Bildirilen her organik heterojen materyal için kullanılan türün adı ve adı; Madde 4'te belirtildiği gibi organik heterojen malzemenin üretimi için kullanılan tekniğin türü;
 - (b) Bildirilen organik heterojen malzemenin Madde 4'te öngörüldüğü şekilde karakterizasyonu;
 - (c) Madde 5'te belirtildiği gibi organik heterojen materyalin yetiştirilme yeri ve organik heterojen materyalin organik bitki üreme materyalinin üretim yeri;
 - (d) Organik heterojen malzemenin üretimi için yüzey alanı ve üretilen miktar.
3. 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC Direktifleri uyarınca sorumlu resmi kurumlar, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC ve 2008/90/EC bu maddenin 1. ve 2. paragraflarında belirtilen bilgilere erişime sahip olacaktır.

Madde 9

Resmi kontroller

Üye Devletlerin yetkili makamları veya yetkili makamların (AB) 2017/625 Sayılı Yönetmeliğin Başlık II, Bölüm III uyarınca kontrol görevlerini devrettiği yetki verilmiş kuruluşlar, üretime ilişkin risk bazlı resmi kontrolleri gerçekleştirecektir. ve bu Yönetmeliğin 4, 5, 6, 7, 8 ve 10. Maddelerindeki gerekliliklere uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin pazarlanması.

Çimlenme ve analitik saflık testleri, Uluslararası Tohum Test Birliği'nin geçerli yöntemlerine uygun olarak gerçekleştirilecektir.

Madde 10

Organik heterojen malzemenin bakımı

Bakımın mümkün olduğu durumlarda, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 13. Maddesi uyarınca organik heterojen malzemeyi yetkili makamlara bildiren operatör, malzemenin bildiri sırasındaki temel özelliklerini aynı şekilde muhafaza ederek koruyacaktır. Piyasada kaldığı süre. Bu bakım, bu tür heterojen malzemenin bakımına uyarlanmış kabul edilmiş uygulamalara göre gerçekleştirilecektir. Bakımdan sorumlu operatör, bakımın süresi ve içeriğine ilişkin kayıtları tutacaktır.

Yetkili makamlar, malzemenin bakımını kontrol etmek amacıyla, malzemedan sorumlu operatör tarafından tutulan tüm kayıtlara her zaman erişebilecektir. İşletmeci bu kayıtları, organik heterojen materyalden oluşan bitki üreme materyalinin artık pazarlanmadığı tarihten itibaren 5 yıl süreyle saklayacaktır.

Madde 11

Yürürlüğe giriş ve uygulama

Bu Yönetmelik Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmasını takip eden yirminci günde yürürlüğe girer .

1 Ocak 2022'den itibaren geçerli olacaktır.

Bu Yönetmelik bütünüyle bağlayıcı olacak ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanacaktır.

EK I

MADDE 7(2)(b)'DE BELİRTİLEN PAKETLERİN ETİKETİNDE BELİRTİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

A. Etiket aşağıdaki bilgileri içerecektir:

1. 'Organik heterojen malzeme' ifadesi ile birlikte heterojen malzemenin adı;
2. 'Birlik kuralları ve standartları';
3. etiketin yapıştırılmasından sorumlu profesyonel operatörün adı ve adresi veya kayıt kodu;
4. üretim ülkesi;
5. Etiketlerin yapıştırılmasından sorumlu profesyonel operatör tarafından verilen referans numarası;
6. 'kapalı' terimini takip eden kapanış ayı ve yılı;
7. en azından botanik adı altında gösterilen, kısaltılmış biçimde ve yazarların adları olmadan, latin karakterleriyle verilebilen türler;
8. beyan edilen net veya brüt ağırlık veya küçük ambalajlar hariç tohum olması durumunda beyan edilen sayı;
9. ağırlığın belirtildiği ve peletleme maddelerinin veya diğer katı katkı maddelerinin kullanıldığı durumlarda, katkı maddesinin niteliği ve ayrıca saf tohumların ağırlığı ile toplam ağırlık arasındaki yaklaşık oran;
10. Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (EC) 1107/2009 Sayılı Tüzüğü'nün (⁵) 49(4) maddesi uyarınca bitki üreme materyaline uygulanan bitki koruma ürünlerine ilişkin bilgi;

11. Bu Yönetmeliğin 6(13) Maddesi uyarınca organik heterojen materyalin çimlenme ile ilgili koşulları karşılamadığı durumlarda çimlenme oranı.

B. A.1 maddesinde belirtilen ad. kullanıcılarına tanıma veya çoğaltma konusunda zorluk çıkarmayacak ve:

(A) aynı veya yakından ilişkili bir türün başka bir çeşidinin veya organik heterojen materyalinin, bitki çeşitlerinin resmi kaydına veya organik heterojen materyal listesine girildiği bir adla aynı veya karıştırılması muhtemel;

(B) Malların pazarlanması için yaygın olarak kullanılan veya diğer mevzuat kapsamında serbest bırakılması gereken diğer isimlerle aynı veya karıştırılması muhtemel;

(C) Organik heterojen materyalin özellikleri, değeri veya kimliği veya yetiştiricinin kimliği konusunda yanıltıcı veya karışıklığa neden olan.

EK II

MADDE 7(5)'DE BELİRTİLEN KÜÇÜK PAKETLERDEKİ AZAMİ TOHUM MİKTARLARI

Türler	Tohumun maksimum net kütlesi (kg)
Yem bitkileri	10
Pancar	10
Hububat	30
Yağ ve lif tesisleri	10
Tohumluk patates	30
Sebze tohumu:	
Baklagiller	5
Soğan, frenk maydanozu, kuşkonmaz, ıspanak pancarı veya pazı, kırmızı pancar veya pancar, şalgam, karpuz, kabak, kabak iliği, havuç, turp, scorzonera veya siyah salsify, ıspanak, mısır salatası veya kuzu marul	0,5
Diğer tüm sebze türleri	0,1

(¹) Avrupa Parlamentosu ve Konseyin bitki zararlılarına karşı koruyucu önlemlere ilişkin (AB) 2016/2031 sayılı Tüzüğün uygulanmasına yönelik tek tip koşulları belirleyen ve Komisyonu yürürlükten kaldıran 28 Kasım 2019 tarih ve (AB) 2019/2072 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü 690/2008 Sayılı Yönetmelik (EC) ve Komisyon Uygulama Yönetmeliği (AB) 2018/2019'u değiştiren (OJ L 319, 10.12.2019, s. 1).

(²) 91/682/EEC sayılı Konsey Direktifi (OJ L 250, 7.10.1993, s.9).

(³) 92/33/EEC sayılı Konsey Direktifi (OJ L 250, 7.10.1) uyarınca tohum dışındaki sebze yetiştirme ve dikim materyallerinin karşılanması gereken koşulları belirten programları belirleyen 2 Temmuz 1993 tarih ve 93/61/EEC sayılı Komisyon Direktifi. 1993, s.19).

(⁴) Ek I'de atıfta bulunulan meyve bitkilerinin cins ve türlerine ilişkin özel gereksinimler, tedarikçiler tarafından karşılanacak özel gereksinimler ve resmi denetimlere ilişkin ayrıntılı kurallar (RG L 298, 16.10.2014, s. 22).

(⁵) Bitki koruma ürünlerinin piyasaya sürülmesi ve 79/117/EEC ve 91/414/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran 21 Ekim 2009 tarih ve (EC) 1107/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (OJ) L 309, 24.11.2009, s.1).